

## Aanspraak geneesmiddelen algemeen

De aanspraak op en vergoeding van geneesmiddelen wordt geregeld via twee verschillende wetten. Dit zijn de Wet Langdurige Zorg (WLZ) en de Zorgverzekeringswet (ZVW). Tevens wordt er een onderscheid gemaakt tussen strikt farmaceutische zorg en (medisch-specialistische) geneeskundige zorg. Dit levert drie mogelijke aanspraakscenario's.

|   |   |  |
|---|---|--|
| Farmaceutische zorg binnen<br>Wet Langdurige Zorg | Farmaceutische zorg binnen<br>Zorgverzekeringswet | Geneeskundige zorg binnen<br>Zorgverzekeringswet |
|---|---|--|

### Farmaceutische of geneeskundige zorg?

De afbakening van farmaceutische en geneeskundige zorg is een complexe kwestie. In sommige gevallen kan zelfs voor éénzelfde geneesmiddel of voor twee geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof toch verschillende aanspraakregelingen gelden.

Het type zorg (bijvoorbeeld curatief, chronisch, palliatief of terminaal) is hierbij in principe niet van belang. Bepalend voor de aanspraak van geneesmiddelen is de plaats waar het geneesmiddel wordt toegepast.

### Farmaceutische zorg

Geneesmiddelen kunnen rechtstreeks aan een verzekerde worden geleverd. Dit worden extramurale geneesmiddelen genoemd. Dit zijn geneesmiddelen die met een recept worden voorgeschreven en verkrijgbaar zijn bij een openbaar apotheker, een apotheekhoudend huisarts of een poliklinisch apotheker. Indien het geneesmiddel wordt voorgeschreven door een medische specialist en buiten de instelling afgeleverd en toegepast, dan valt deze zorg onder [artikel 2.8 van het Besluit Zorgverzekering](#), farmaceutische zorg ([brief](#)).

### Geneeskundige zorg

Geneesmiddelen kunnen onderdeel zijn van een ziekenhuisbehandeling. Een ziekenhuisbehandeling bestaat uit meerdere handelingen die als pakket in rekening worden gebracht. De zorgverzekeraar vergoedt de kosten van een ziekenhuisbehandeling rechtstreeks aan het ziekenhuis. Indien een geneesmiddel wordt toegepast binnen de muren van de instelling dan valt deze zorg onder [artikel 2.4 van het Besluit Zorgverzekering](#), geneeskundige zorg ([brief](#)).

### Uitzonderingen

Op deze hoofdregel bestaan twee uitzonderingen waar farmaceutische zorg alsnog onder de aanspraak geneeskundig zorg kan vallen:

1. Specialistische geneesmiddelen die door de minister zijn overgeheveld.  
In het verlengde hiervan stromen nieuwe middelen behorende bij groepen overgeheveld geneesmiddelen in onder de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg.
- 2 a. Geneesmiddelen die onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist intraveneus door een verpleegkundige in de thuissituatie worden toegediend in het kader van een medisch specialistische verpleging in de thuissituatie.
- 2 b. Indien het middel echter is opgenomen in het GVS blijft het farmaceutische zorg

## Aanspraak geregistreerde middelen

Wanneer een geneesmiddel geregistreerd is dient het opgenomen te zijn in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) om buiten de muren van een zorgaanstelling vergoed te kunnen worden. Het GVS is een [bijlage van de Regeling Zorgverzekering](#) met geregistreerde geneesmiddelen die onderdeel uitmaken van de basisverzekering. Wanneer een middel niet is opgenomen in het GVS zal de zorgverzekeraar het niet vergoeden. Het onderstaande schema geeft de beschikbaarheid en GVS vergoedingsstatus van de middelen aan die genoemd zijn in de bijlage van het verzoek. Om vergoeding voor de reeds nog niet in het GVS opgenomen geneesmiddelen te verkrijgen dient een formele aanvraag gedaan te worden bij het Zorginstituut. In principe is deze procedure bedoeld voor geregistreerde indicaties van geregistreerde geneesmiddelen, maar op uitzondering kan het ook voor andere situaties een oplossing bieden.

### *Voorbeeld Levomepromazine*

Voor de geregistreerde variant van levomepromazine (Nozinan) is in 2021 een GVS aanvraag ingediend. Daar is na overleg tussen PZNL, het Zorginstituut, VWS en de fabrikant een dossier opgesteld voor de off-label toepassing bij palliatieve sedatie in de thuissituatie. Door de zeer beperkte bewijslast vanwege een gebrek aan bruikbare studies is daarom een besluit gevormd op basis van richtlijnen, ervaring in de praktijk en de eigenschappen van het geneesmiddel. Voor meer details verwijs ik naar het gepubliceerde [GVS-advies levomepromazine \(Nozinan®\)](#). Als gevolg van de beoordeling is Nozinan deze indicatie nu opgenomen in het GVS onder voorwaarden vermeld onder artikel 137 van [bijlage 2 van het GVS](#). De huidige vergoeding lijkt daarmee in lijn met de gewenste toepassing.

## Aanspraak apotheekbereidingen

Indien geregistreerde geneesmiddelen niet (in de gewenste vorm) beschikbaar zijn bieden apotheekbereidingen een uitkomst. In Nederland wordt er onderscheid gemaakt tussen twee soorten bereidingen: magistrale bereidingen en doorgeleverde bereidingen. De aanspraak is voor beide soorten bereidingen gelijk. Wel lijkt er, net als de aanspraak op geregistreerde geneesmiddelen, onderscheid tussen farmaceutische zorg en geneeskundige zorg gemaakt te worden.

### Apotheekbereiding als farmaceutische zorg

De aanspraak op apotheekbereidingen als onderdeel van farmaceutische zorg is geregeld in het Besluit zorgverzekeringen en de Regeling zorgverzekering, specifiek [artikel 2.8](#), lid 1, sub 3, 1° van het Besluit Zorgverzekering. Het vergoedingscriterium is volgens dit artikel dat de bereiding rationeel is. In de praktijk bepalen bepalen uiteindelijk welke bereidingen daadwerkelijk vergoed worden. Hiervoor is door brancheorganisatie de werkgroep DB opgericht. De werkgroep komt maandelijks bijeen om te beslissen over alle nieuwe DB's die zijn aangemeld in de Z-index. Daarnaast hebben ze ook een jaarlijkse cyclus waarin ze aangeven welke DB allemaal worden vergoed ter informatie richting het zorgveld. In oktober wordt de stand van zaken voor het eerst volgende jaar opgemaakt. De werkgroep krijgt input van de KNMP, koepelorganisaties van medisch specialisten en huisartsen en van Patiëntenfederatie Nederland. De declaratieregels voor apotheekbereidingen staan in de '[Beleidsregel prestatiebeschrijvingen farmaceutische zorg](#)' van de NZa.

### Apotheekbereiding als geneeskundige zorg

Binnen de medisch-specialistische zorg wordt de geleverde zorg (waaronder de kosten voor geneesmiddelen) integraal bekostigd via dbc-zorgproducten. Voor bereidingen die toegepast worden bij intramurale zorg worden de kosten dus ook gefinancierd vanuit het ziekenhuis ([Bereiding van geneesmiddelen in de apotheek | NTVG](#)). Sinds 2021 is het ook mogelijk om add-on prestaties vast te stellen voor dure apotheekbereidingen ([Informatiekaart NZA](#)).

### Administratie aanspraak

Alle doorgeleverde bereidingen dienen aangemeld te worden in de G-standaard. De aanspraakstatus van een doorgeleverde bereiding is ook te zien in de G-standaard en in SFK Select via het attribuut 'pakketstatus'. Artikelen in de productgroep doorgeleverde bereiding krijgen verstrekingsstatus "F", een aanduiding voor overige farmaceutische hulp die grondstoffen, apotheekbereidingen en ongeregistreerd geneesmiddelen omvat. Deze komen in principe voor verstrekking in aanmerking [Bijlage \(z-index.nl\)](#).

| Aanspraakstatus 'N'  | Aanspraakstatus 'F'                             | Aanspraakstatus 'F, vw'   |
|--|---|---|
| De bereiding komt in basis niet in aanmerking voor vergoeding, maar er kan wel een machtiging worden aangevraagd | De bereiding komt in aanmerking voor vergoeding | Er gelden nadere voorwaarden, bijvoorbeeld dat de aanspraak alleen geldt bij een bepaalde indicatie |

De aanspraakstatus heeft uitsluitend betrekking op extramurale aanspraak. De RZV-aanspraakstatus geeft geen antwoord op de vraag of er aanspraak bestaat vanuit (intramurale) medisch specialistische zorg. Een geneesmiddel kan als RZV-status "N" hebben, maar intramuraal wel onder de aanspraak vallen: hetzij binnen het DBC-budget, hetzij als add-on geneesmiddel ([Bestandsbeschrijvingen – Z-Index](#)). De aanspraakstatus voor iedere bereiding is opgenomen in een centrale lijst van ZN die niet openbaar is.

### Beslissing aanspraak

Van alle niet-geregistreerde geneesmiddelen, waartoe de doorgeleverde bereidingen behoren, geldt dat zorgverzekeraars de bevoegdheid hebben om te bepalen of het behoort tot de aanspraak of niet. Dit doen zij in ZN verband, hoewel individuele verzekeraars in de praktijk aanvullende of afwijkende criteria kunnen en mogen hanteren. Volgens [documentatie van de G-standaard](#) wordt op de volgende manier over (nieuwe) bereidingen beslist:

Indien een nieuwe doorgeleverde bereiding wordt opgenomen met dezelfde PRK als een reeds bestaande doorgeleverde bereiding, dan krijgt het preparaat dezelfde aanspraakstatus als het reeds opgenomen preparaat. Indien nog niet eerder een bereiding met dezelfde PRK is opgenomen, zal de doorgeleverde bereiding in eerste instantie de aanspraakstatus "N" krijgen.

ZN ontvangt maandelijks een overzicht van de G-Standaard met alle nieuw opgenomen doorgeleverde bereidingen. ZN meldt aan Z-Index, op basis van input van de zorgverzekeraars wat de status moet zijn. Op dit moment lijken zorgverzekeraars vermoedelijk de volgende criteria toe te passen om te beoordelen of er aanspraak is op een apotheekbereiding ([flowchart deel 1](#)):

1. er moet sprake zijn rationale farmacotherapie (bij wet)
2. geen toepassing als profylaxe bij reizen
3. niet lijkend op een geregistreerd niet-aangewezen geneesmiddel
4. niet lijkend op een warenwetartikel
5. geen onderdeel van een medisch specialistische behandeling
6. geen grondstoffen die in de G-Standaard status 'N' hebben
7. er moet voldaan zijn aan een eventuele bijlage-2 voorwaarde

### Prijzen en tarieven

Omdat bereidingen niet geregistreerd zijn, vallen zij niet onder de regels van het GVS of de Wet Geneesmiddelenprijzen. Dit betekent dat er in principe geen maximumprijs of vergoedingslimiet vastgesteld wordt voor deze bereidingen. De diensten van de betrokken apothekers mogen ook (gedeeltelijk) gedeclareerd worden. Dit is afhankelijk van de situatie, zoals in het schema hieronder is weergegeven ([KNMP](#)).

| 'Eigen' magistrale bereiding |                              | Doorgeleverde bereiding |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Niet in G-Standaard          | Wel in G-standaard opgenomen |                         |
| Terhandstelling              | Terhandstelling              | Terhandstelling         |
| (Bijzondere) bereiding       | (Bijzondere) bereiding       | (Bijzondere) bereiding  |
| Materiaalkosten* G-standaard | Lijstprijz G-standaard       | Lijstprijz G-standaard  |

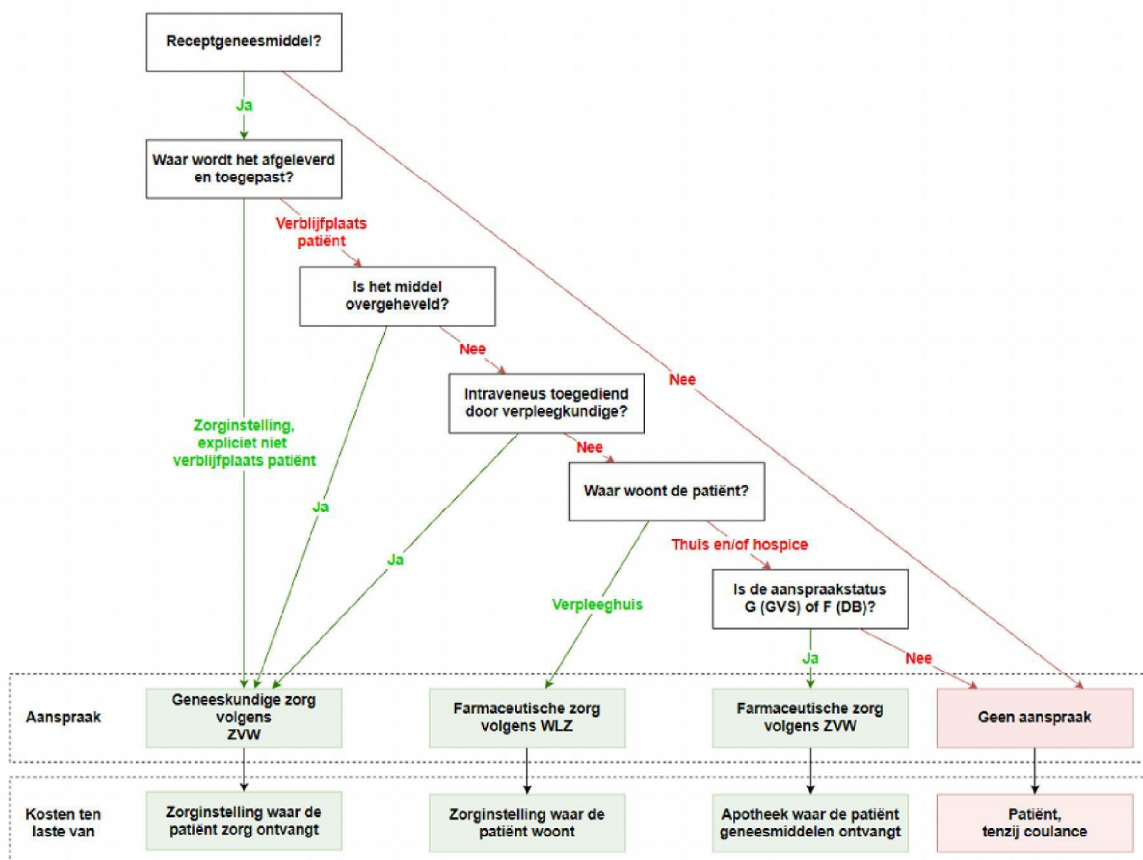
\* materiaalkosten = de som van de inkooprijz van de bestanddelen van de magistrale bereiding

Zorgverzekeraars hebben weinig tot geen mogelijkheden om de prijzen van bereidingen te reguleren. Er wordt wel een beleid van laagste-prijz garantie gehanteerd, maar door klein onderscheid in de bereidingen en strategisch prijzen werkt dit in de praktijk niet altijd even goed. Verzekeraars hebben wel invloed op de afspraken die zij maken en de tarieven die daarin zijn opgenomen, maar door de grote verschillen in kosten van bereidingen kunnen deze ervoor zorgen dat de apotheek weer onvoldoende gecompenseerd wordt.

Met name bij doorgeleverde bereidingen lijkt er sprake van opportunistisch gedrag dat leidt tot frustratie bij de zorgverzekeraars. Schaalvoordelen van grootbereiders ten opzichte van individuele apotheekbereidingen werken niet door in de prijs en het volume van bereidingen blijft sterk stijgen. Volgens sommigen is er spraken van een aanbod-gestuurde vraag.

## Probleem op hoofdlijnen

Omdat er sprake is van verschillende denkbare scenario's en uitzonderingen, is het onderstaande schema opgesteld om inzicht te geven in de gevolgen voor aanspraak en kosten afhankelijk van de situatie van de patiënt.



Zolang patiënten (palliatieve) zorg ontvangen binnen de muren van een zorginstelling worden de geneesmiddelen betaald door de zorginstelling. Ze worden niet apart vergoed maar gezien als onderdeel van een behandeltraject dat vergoed wordt. Wanneer de patiënt naar een verpleeghuis verplaatst verandert de aanspraak maar blijven de middelen vergoed. Wanneer de patiënt naar huis verplaatst verandert de aanspraak ook en is het de vraag of de geneesmiddelen vergoed worden.

Met name vergoeding van specifieke vormen van pijnbestrijding, welke qua karakter veelal een medisch specialistische achtergrond hebben, worden niet vergoed omdat er in veel gevallen geen aanspraak is als extramurale farmaceutische zorg.

Dit geldt zowel voor bepaalde speciale bereidingen als voor geregistreerde geneesmiddelen. Er zijn signalen dat dit geldt voor patiënten thuis en patiënten in een hospice, aangezien deze vaak als gelijk worden gezien voor de WLZ. Dit leidt tot pijnlijke situaties waar nabestaanden rekeningen ontvangen, apothekers niet vergoed worden of kostbare onnodige (kortdurende) opnames in de tweede lijn.

### Probleem casus specifiek

PZNL heeft een uitgebreide lijst aangeleverd van middelen waarvan de huidige aanspraak en vergoeding niet aansluit op richtlijnen of de gewenste toepassingen. Daarnaast zijn er een aantal middelen waar de vergoeding op papier geregeld zou moeten zijn maar in de praktijk tot problemen leidt. De middelen zijn hieronder gecategoriseerd. Middelen die niet in onderstaande overzicht zijn vermeld zijn vanwege bijzondere omstandigheden in een andere tabel opgenomen.

|                                   | Intramuraal (= geneeskundige zorg)    | Extramuraal (= farmaceutische zorg)  |
|-----------------------------------|---------------------------------------|--|
| Geregistreerd                     | Esketamine                            |  |
| (Doorgeleverde) apotheekbereiding | Oxycodon<br>Bupivacaine<br>Sufentanil | Naltrexon (capsules 5 mg)<br>Cyclizine (zetspil)<br>Ondansetron (zetspil)<br>Lorazepam (injectievloeistof) |

#### Geregistreerde intramurale middelen (blauw)

Het betreft in theorie middelen met een medisch-specialistische achtergrond die in de thuissituatie niet vergoed worden omdat er geen aanspraak is op extramurale farmaceutische zorg omdat het middel niet is opgenomen in het GVS. In dit specifieke geval het gaat om een middel dat onder de verantwoordelijkheid van de medisch specialist intraveneus toegediend wordt en vanwege de overheveling dus nog steeds onder geneeskundige zorg en de Zorgverzekeringswet valt. PZNL geeft echter aan dat het ziekenhuis en de zorgverzekeraar dit toch niet willen of kunnen vergoeden door de additionele kosten van medische apparatuur en personeel die noodzakelijk is voor de toediening.

In de praktijk wordt dit probleem soms opgelost door de patiënt (kortstondig) op te nemen in het ziekenhuis, dient het middel en de toediening door het ziekenhuis bekostigd te worden. Dit is uiteraard geen doelmatige of duurzame oplossing.

Voor een meer structurele oplossing is interactie nodig met de ziekenhuizen om de problematiek beter te begrijpen. Wanneer het probleem scherper gedefinieerd is zou de kwestie met zorgverzekeraars besproken kunnen worden indien dit inderdaad de storende factor blijkt te zijn.

#### Bereidingen geneeskundige zorg (geel)

Door de slechte lichamelijke toestand waarin bepaalde patiënten in de palliatieve fase verkeren kunnen zij soms niet meer goed met geregistreerde middelen behandeld worden. Bijvoorbeeld wanneer zij moeite hebben met slikken of het pijnstillend effect van andere behandelingen niet voldoende is. In dit geval wordt vaak uitgeweken naar bereidingen voor alternatieve farmaceutische vormen of naar meer complexe toedieningsvormen die door zorgprofessionals gereedgemaakt en toegediend dienen te worden. Het ziekenhuis kan deze aanvullende kosten volgens PZNL niet dekken vanuit de DBC/DOT. Zorgverzekeraars zetten de aanspraak van veel van dit soort middelen vaak op 'nee' omdat de noodzakelijkheid van de bereiding in twijfel getrokken wordt. Bijvoorbeeld wanneer bereidingen gebruikt worden zodat in het ziekenhuis het middel niet meer voor toediening gereed gemaakt hoeft te worden of omdat er een geregistreerd alternatief is (zie bijvoorbeeld [Sendolor](#)).

Complexe toedieningen (intrathecaal of epiduraal) daargelaten valt dit onder de overheveling-uitzondering en dus geneeskundige zorg. PZNL heeft echter laten weten dat de DBC/DOT niet toereikend is om de kosten van thuistoediening te kunnen dekken. Dezelfde route als voor de intramurale middelen lijkt me hier op zijn plek, het probleem moet eerst beter begrepen worden.

### Bereidingen farmaceutische zorg (rood)

Dit zijn apotheekbereidingen waarvan ZN de aanspraak op 'nee' heeft gezet. Waarschijnlijk is dit gedaan omdat de werkzame stof geregistreerd is in andere farmaceutische vormen. Omdat de lijsten en de beslissingen niet openbaar zijn is het lastig om te zien waarom en wanneer de beslissing is genomen.

Op de korte termijn zouden voor de meest schrijnende gevallen individuele machtigingen aangevraagd kunnen worden bij de zorgverzekeraar van de patiënt. Dit vergt echter (te) veel tijd en inspanning van de behandelaars en apothekers. Daarnaast zijn deze als uitzondering bedoeld.

Op de langere termijn zijn er twee oplossingsrichtingen denkbaar:

Indien het aantal potentiële gebruikers en de gebruiksduur (en daarmee de kosten) beperkt zijn zou het gesprek met ZN aangegaan kunnen worden om te kijken of de aanspraak om sommige van deze middelen herzien kan worden. Ondertussen zijn veel van deze middelen opgenomen in richtlijnen, wat de casus sterker zou maken.

Indien het volume groter is zou bekeken kunnen worden of de bereiding geregistreerd zouden kunnen worden zodat zijn in aanmerking zouden komen om opgenomen in het GVS. Met name de producten waarvan al een geregistreerde variant op de markt is zouden versneld opgenomen kunnen worden in het GVS.

### Uitzonderingen

In onderstaande tabel zijn vier middelen opgenomen die vermeld stonden in de mail van PZNL maar die niet in het andere kader te plaatsen zijn. Op deze middelen kan/hoeft waarschijnlijk ook niet veel actie ondernomen te worden.

| Middel                    | Onderbouwing  |
|---------------------------|---|
| Ascitespunctieset         | Geen geneesmiddel   |
| Levetiracetam (subcutaan) | In eerste instantie is het een intraveneus middel dat door de uitzondering voor medisch specialistische verpleging in de thuissituatie onder de geneeskundige zorg valt. Nu wordt de toediening aangepast zodat deze niet meer linkt aan de omschrijving van de uitzondering en tussen wal en schip raakt.<br><br>Daarbij lijkt deze toediening experimenteel, de vraag is of er voor bij een experimentele toediening sprake is van rationele farmacotherapie. |
| Cyclizine                 | De profylaxe indicatie lijkt in strijd met de afspraken die ZN heeft gemaakt over bereidingen en mag volgens die regels niet vergoed worden.  |
| Levomepromazine           | Bijlage 2 voorwaarden lijken in lijn met gewenste toepassing PZNL.  |